



Santé Canada

Agence de réglementation
de la lutte antiparasitaire

Health Canada

Pest Management
Regulatory Agency

Directive d'homologation

DIR2007-02

Politique de conformité à la loi

Au sein de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, la politique de conformité ainsi que les programmes et les activités d'application de la loi visent à protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques associés à la violation de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements. Ce projet de directive remplace le document d'information B98-01 intitulé *Lignes directrices sur la conformité à la Loi et sur les mesures d'application de la Loi* publié le 12 juin 1998. Subséquemment, l'ARLA élaborera une politique et des procédures à l'appui des récents pouvoirs conférés par la LPA (2002).

(also available in English)

Le 15 juin 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

**Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca

www.pmra-ara.gc.ca

Service de renseignements :

1-800-267-6315 ou 613-736-3799

Télécopieur : 613-736-3758

ISBN : 978-0-662-09441-8 (978-0-662-09442-5)
Numéro de catalogue : H113-3/2007-2F (H113-3/2007-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Avant-propos

Les citoyens canadiens s'attendent à ce que leur gouvernement édicte des lois et des règlements qui garantissent leur protection et celle de la société. Pour ce faire, ces lois et ces règlements doivent être appliqués de façon juste, équitable et prévisible. Le rôle du gouvernement fédéral consiste notamment à :

- faciliter et faire la promotion de la conformité à la loi;
- mener des inspections pour assurer la conformité;
- prendre des mesures en cas de violation de la loi.

La majorité de ceux qui sont assujettis à la réglementation s'y conforment, dans la mesure où celle-ci est bien comprise. Dans la minorité des cas, des mesures de dissuasion s'imposent. Elles reposent sur ce qui suit :

- la perception qu'ont les contrevenants potentiels du risque d'être retracés;
- l'intervention rapide lorsqu'il y a découverte d'une infraction;
- les sanctions sévères qui incitent les contrevenants à changer de comportement.

L'ARLA est chargée « de protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques inacceptables que posent les produits antiparasitaires ». Cet objectif stratégique sera atteint en partie au moyen de politiques, de programmes et de stratégies qui « permettront de s'assurer d'une utilisation en toute légalité des produits antiparasitaires conformément au mode d'emploi de l'étiquette ». Il incombe à l'ARLA, en partenariat avec d'autres organismes de réglementation, d'élaborer des stratégies et des programmes de façon à ce que les personnes assujetties à la réglementation aient les connaissances, la volonté et la capacité de respecter la LPA et ses règlements.

Il est nécessaire de réaliser une analyse complexe des causes de violation de la loi et de choisir le programme ou l'activité la plus efficace parmi de nombreuses mesures pour obtenir des résultats en matière de conformité à la loi. En général, l'ARLA poursuit un continuum de conformité à la loi qui est par ailleurs utilisé par les responsables de la réglementation. Ce continuum va de la violation de la loi à son observation par le biais de la sensibilisation ou de mesures correctives.

L'atteinte des buts et objectifs de conformité à la LPA est facilité par l'implication de l'industrie dans des activités de promotion et d'initiatives comme la saine gestion des produits. L'ARLA encourage ces initiatives fort valables qui s'ajoutent aux activités en matière de conformité à la LPA et qui contribuent à accroître la probabilité d'atteindre les buts et les objectifs dans ce domaine.

Les définitions des termes employés dans ce document se trouvent à l'annexe I.

2.0 Introduction

Le présent document expose les principes directeurs qui contribuent à un traitement juste, équitable et prévisible des personnes assujetties à la LPA et ses règlements, de même que la *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire*.

Ce projet de directive vise également à accroître la transparence en décrivant clairement le rôle de l'ARLA quant à la prestation d'un programme national de conformité et d'application de la loi, et notamment, la prestation d'activités de promotion de la conformité à la loi, d'enquêtes, d'inspections et d'analyses de laboratoire connexes, dans le cadre du mandat de l'ARLA.

Ce document décrit :

- les principes mis en place afin d'assurer un traitement juste et équitable dans le cadre des mesures de conformité et d'application de la loi;
- les principes de gestion des risques appliqués lors des activités de conformité et comment leur utilisation fait appel au jugement et à la discrétion en cas de violation de la loi;
- les programmes et les mesures employées par l'ARLA visant la promotion, la vérification et l'application de la LPA et de ses règlements.

3.0 Exigences en matière de loi et de réglementation

Le mandat de l'ARLA tire ses origines de :

Loi sur les produits anti-parasitaires et ses règlements

La LPA et ses règlements régissent l'importation, l'emballage, la manipulation, la distribution, l'étiquetage, la vente et l'utilisation de produits antiparasitaires.

Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire (Loi sur les SAP)

Cette loi donne à l'ARLA le pouvoir d'émettre des avertissements officiels et d'imposer des sanctions pécuniaires (sanctions administratives pécuniaires ou SAP) aux personnes qui ont violé la LPA ou ses règlements.

Exigences en matière de réglementation

La réglementation des produits antiparasitaires entraîne l'homologation de produits qui représentent des risques acceptables pour la santé humaine et l'environnement. Les conditions d'homologation sont stipulées lors de l'homologation et prescrites sur l'étiquette des produits; on peut également les retrouver dans des documents précis ou des directives d'homologation. Le respect des exigences réglementaires est indispensable à la gestion des risques associés aux produits antiparasitaires au Canada.

4.0 Déclaration de principes

Les principes directeurs suivants régissent l'ARLA en vertu de la LPA et de ses règlements :

Objectivité

La LPA et ses règlements seront administrés de façon juste et équitable.

L'ARLA adoptera une démarche d'application de la loi prévisible, uniforme à l'échelle nationale pour tous les produits réglementés, sans égard aux points de vente ou aux personnes qui vendent, manipulent, emballent, étiquettent, importent, distribuent, entreposent ou utilisent les produits.

Cette démarche se veut non sélective et impartiale.

Transparence

L'ARLA rendra disponibles et expliquera au besoin les renseignements liés à la conformité et les procédures déployées dans le cadre de son mandat.

L'ARLA rendra publics les renseignements concernant ses activités de conformité et d'application de la LPA conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*¹ et à la *Loi sur l'accès à l'information*².

Les Canadiens sont ainsi informés des questions en matière de conformité et des avantages découlant des activités de l'ARLA.

Les renseignements suivants sont accessibles au public :

- les plans et les résultats des programmes de conformité;
- les sanctions et les avertissements en vertu de la Loi sur les SAP;
- les décisions résultant des poursuites.

Gestion des risques

L'ARLA adoptera un processus de gestion des risques appliqué à la conformité.

L'ARLA a tenu compte du Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé (1^{er} août 2000) et du Cadre de gestion intégrée du risque (avril 2001) lors de l'élaboration de son processus de gestion des risques en matière de conformité.

¹ R.S. 1985, c. P-21, tel que modifié.

² R.S. 1985, c. A-1, tel que modifié.

Dans un contexte d'application de la Loi, le processus de gestion des risques sert de support à l'identification et à la sélection des situations les plus préoccupantes où la violation est évidente ou probable, ce qui se traduit par l'intégration des risques au processus décisionnel, et ce, de façon méthodique.

5.0 Mesures d'application de la loi

Voici une description des programmes de promotion de la conformité à la LPA et ses règlements et des mesures utilisées actuellement par l'ARLA dans le cadre de ses activités d'inspection et d'application de la LPA.

Identification de la conformité

L'ARLA reconnaît les problèmes de conformité comme suit :

- grâce aux activités d'application de la loi de l'ARLA;
- par la divulgation volontaire de cas d'infractions présumées;
- d'après les observations rapportées par d'autres organismes gouvernementaux.

Lorsqu'un cas de violation est détecté, on effectue une analyse des risques telle que décrite à la section 6.0 dans le but de choisir une mesure adéquate d'application de la LPA.

Mesures incitatives et promotion de la conformité à la loi

Le personnel des régions et de l'administration centrale de l'ARLA encourage et fait la promotion de la conformité au moyen de diverses activités qui ont pour but de faciliter la collecte, la diffusion et l'échange de renseignements. Ces activités comprennent entre autres :

- la sensibilisation et l'éducation en matière de conformité;
- l'appui aux initiatives de l'industrie liées à une saine gestion des produits;
- les ententes de travail et partenariats avec d'autres organismes de réglementation des pesticides;
- les consultations auprès des partenaires d'autres organismes de réglementation des pesticides;
- les consultations par secteur d'activité auprès de la communauté assujettie à la réglementation.

Inspection afin de vérifier la conformité

L'ARLA procède à des inspections afin d'évaluer ou de vérifier la conformité des titulaires d'homologation, des distributeurs ou des utilisateurs de pesticides. On distingue trois formes d'inspections :

- les inspections;
- les surveillances;
- les inspections imprévues.

6.0 Gestion des risques en cas de violation de la loi

La probabilité d'assister à des cas de violation à la réglementation est élevée compte tenu du nombre de personnes assujetties à la loi et des exigences. Par conséquent, l'ARLA doit couramment prendre des décisions complexes à l'égard des priorités, notamment des activités et des programmes de conformité efficaces qui atteignent les résultats escomptés. Ce processus de gestion des risques appliqué à la conformité vise les activités assujetties à la réglementation pour des cas connus ou présumés de violation de la loi qui causeraient des torts inacceptables.

6.1 Analyse des risques

L'analyse des risques se divise en trois éléments importants : la caractérisation de l'impact, l'analyse de vraisemblance et l'évaluation globale du niveau et de la tolérance aux risques. Les données servant à l'analyse des risques proviennent de diverses sources telles que des groupes de producteurs, de l'industrie, d'autres organismes de réglementation provinciaux ou fédéraux et des titulaires d'homologation.

Caractérisation de l'impact

L'impact (c'est-à-dire ce qui a ou aurait pu survenir) associé à une situation de violation de la loi sera analysé en tenant compte des effets sur :

- la santé humaine;
- l'environnement;
- l'intégrité réglementaire.

Les incidents et les cas de violation de la loi anticipés doivent être évalués selon l'impact qui en résulte sur les humains et l'environnement. L'ARLA y parvient grâce à son expertise dans la détermination des risques que pose cette violation pour la santé humaine et l'environnement.

L'impact sur l'intégrité réglementaire peut être caractérisé d'après :

- la diminution de la confiance du public à l'égard du système de réglementation des pesticides;
- le manque de respect envers la conformité et le cadre de réglementation des pesticides; ou
- l'augmentation du nombre de contrevenants récidivistes.

On évalue l'impact des cas de violation de la Loi selon les paramètres suivants : **important, modéré ou négligeable**.

Analyse de vraisemblance

L'analyse de vraisemblance, c'est-à-dire la probabilité que survienne l'impact, peut être influencée par plusieurs facteurs, notamment :

- les priorités d'ordre économique évidentes ou perçues telles quelles, comme les priorités créées par un marché compétitif;

- les antécédents à l'appui des hypothèses sur le comportement;
- le niveau de connaissance ou de compréhension des exigences découlant de la réglementation;
- l'existence de décisions réglementaires complexes issues d'un manque de clarté;
- le contexte, soit l'étendue de l'utilisation d'un produit.

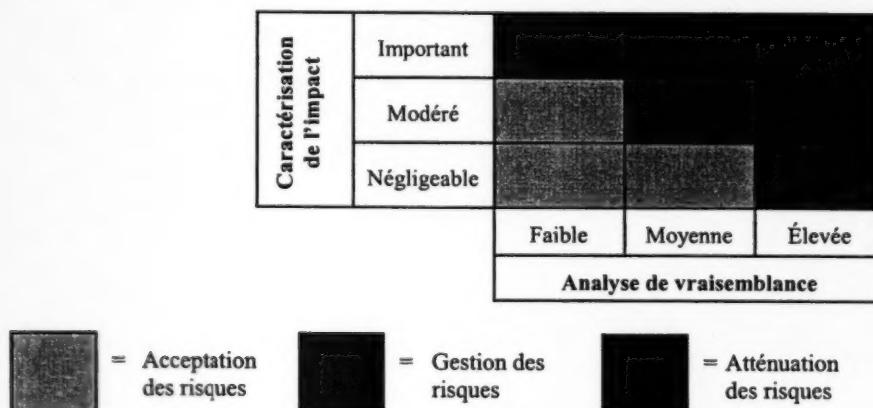
La détermination caractéristique de la vraisemblance peut être élevée, moyenne ou faible.

Tolérance aux risques

Le niveau de risque est établi en combinant les résultats d'analyse de la caractérisation de l'impact à ceux de l'analyse de vraisemblance, en vue de déterminer le niveau de risque associé à un cas de violation de la loi (voir la figure 1). Le modèle présenté ci-dessous est conforme à d'autres documents d'orientation du gouvernement fédéral tels que ceux publiés par les ministères suivants :

- Pêches et Océans Canada : Politique de gestion intégrée du risque (GIR);
- Santé Canada (Direction générale des produits de santé et des aliments) : Politique de conformité et d'application;
- Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada : Gestion intégrée du risque - Guide de mise en œuvre.

Figure 1 Niveau de risque et tolérance correspondante



Si les risques ne peuvent être adéquatement déterminés, il faut recueillir davantage de renseignements auprès de la communauté assujettie par le biais des consultations par secteur d'activité tel que mentionné à la section 5.0 afin de caractériser les risques. On pourra ainsi poursuivre le processus d'analyse des risques à la lumière des plus récentes données.

6.2 Options en matière de gestion des risques

On établira l'option appropriée selon le niveau de tolérance aux risques déterminé à la figure 1.

Lorsque les risques sont acceptables, il n'est pas nécessaire d'entreprendre davantage de mesures en matière de conformité à la loi. Cependant, si on juge que des mesures sont tout de même indiquées, des activités d'inspection peuvent avoir lieu pour examiner la situation sur une base régulière afin de s'assurer que le niveau de risque demeure acceptable.

Des risques inacceptables seront assujettis soit à un programme de conformité à la loi, soit à une mesure d'exécution tels que décrits aux sections 5.0 et 8.0 du présent document.

7.0 Processus d'enquête

Lorsqu'une situation présente des risques inacceptables et qu'on soupçonne ou reconnaît qu'il y a violation de la LPA et de ses règlements, l'ARLA enclenche un processus d'enquête. L'ARLA prend des décisions empreintes de discernement et de discrétion en ce qui a trait aux mesures d'application de la loi ou aux activités qu'elle choisit.

L'ARLA prend en compte le niveau de connaissance ou de compréhension, l'intention et la capacité d'observer les exigences en matière de réglementation de toute partie y étant assujettie. Les facteurs suivants interviennent également dans le cadre de l'enquête :

- les antécédents en matière de conformité à la loi et les éléments de preuve attestant de mesures correctives déjà en place;
- le niveau des dommages possibles ou manifestes découlant de cas de violation de la loi;
- les mesures nécessaires pour l'atteinte et le maintien de la conformité.

8.0 Mesures d'application de la loi

De nouvelles mesures d'exécution de la loi sont offertes par la nouvelle LPA. Elles seront ajoutées aux mesures actuelles présentées dans cette section.

Nouveaux pouvoirs des inspecteurs

Si un inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a contrevenu à la LPA ou à ses règlements, il peut ordonner au contrevenant :

- qu'il cesse toute activité reliée à la violation;
- qu'il adopte d'autres mesures afin d'empêcher la violation, notamment :
 - la modification du produit antiparasitaire ou de son étiquette ou encore son élimination de façon à respecter les dispositions de la LPA et de ses règlements;
 - la fabrication, la manipulation, l'entreposage, le transport, l'importation, l'exportation, l'emballage, la distribution ou l'utilisation d'un produit antiparasitaire homologué doivent s'effectuer en conformité avec les conditions d'homologation.

Mesures d'application

Afin de promouvoir et de faciliter la conformité ou de contraindre les personnes assujetties à la loi, l'ARLA a recours à des mesures d'application parmi les suivantes :

- la lettre de sensibilisation;
- le procès-verbal (avec ou sans pénalité monétaire) dans le cadre des SAP;
- la poursuite;
- la modification, la suspension ou l'annulation de l'homologation;
- le rappel volontaire;
- la saisie et la retenue;
- la saisie et la confiscation;
- le refus d'admission du produit au Canada.

Annexe I Liste de définitions

Application de la loi : Mesures pouvant être entreprises en vue d'inciter, de persuader ou de contraindre les personnes assujetties à la réglementation.

Conformité : Observation d'une exigence législative, d'une exigence réglementaire ou d'une norme reconnue par une partie réglementée (y compris une société par actions, un particulier ou une autre personne morale) ou un produit.

Gestion intégrée du risque : Processus proactif et méthodique permettant de comprendre, de gérer et de communiquer le risque envisagé pour l'ensemble de l'organisation. La gestion intégrée du risque comprend la gestion des risques de la structure, de la culture et des processus clés de l'organisation, notamment la planification d'entreprise, le processus décisionnel et l'établissement de rapports sur le rendement.

Impact : Effet résultant d'une violation de la loi.

Inspecteur : Personne nommée par le ministre de la Santé aux fins de la LPA.

Risque : Mesure du degré de l'impact, défini comme la combinaison de la probabilité et de la gravité des effets néfastes sur le rendement organisationnel, la santé, la propriété, l'environnement ou d'autres biens de valeur.

Vraisemblance : Probabilité que l'impact prévu se produise.

